Français

Agent d'embolisation DC Bead™

Système d'embolisation contrôlée

MODE D'EMPLOI

STÉRILE
À USAGE UNIQUE
APYROGÈNE

Stérilisé par vapeur d'eau
Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé

DESCRIPTION :

DC Bead consiste en une série de microsphères d'hydrogel biocompatibles, hydrophiles, non-résorbables et étalonnées de façon précise. Les microsphères DC Bead sont issues d'alcool polyvinylique et sont offertes dans les gammes de taille suivantes :

Tailles	Couleur de l'étiquette
100 – 300 µm.	Jaune
300 – 500 µm.	Bleu
500 – 700 µm.	Rouge
700 – 900 µm.	Vert

PRÉSENTATION :

- Flacon de verre de 10 ml.
- Bouchon scellé par un opercule en aluminium surmonté d'un opercule de couleur.
- Chaque flacon contient environ 1 ml ou 2 ml de DC Bead dans une solution tampon saline physiologique stérile et apyrogène.
- Chaque flacon est destiné à un usage unique pour un seul patient. Ne pas restériliser. Jeter au rebut tout matériel inutilisé.

INDICATIONS :

Les microsphères DC Bead sont destinées à être utilisées pour l'embolisation de tumeurs hypervasculaires et de malformations artério-veineuses.

APPLICATIONS CLINIQUES :

Les ouvrages scientifiques fournissent une documentation complète sur les méthodes d'embolisation au moyen de divers agents artificiels dans les systèmes vasculaires neurologiques et périphériques, dont la tête, le cou, la colonne vertébrale, le foie, l'appareil génito-urinaire, l'appareil digestif, les membres et les poumons. Une bibliographie type est présentée après ce mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Patients intolérants aux techniques d'occlusion.
2. Anatomie vasculaire ou débit sanguin qui empêchent la pose d'un cathéter ou l'injection d'emboles.
3. Présence ou début probable d'un vasospasme.
4. Présence ou début probable d'hémorragie
5. Présence d'une maladie athéromateuse grave.
6. Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales d'où elles émergent.
7. Présence d'anastomoses ou de pontages extracrâniens à intracrâniens manifestes.
8. Présence de voies artérielles collatérales qui pourraient potentiellement mettre en danger les territoires normaux au cours de l'embolisation.
9. Présence d'artères terminales menant directement aux nerfs crâniens.
10. Présence d'artères qui alimentent la lésion dont la taille n'est pas assez large pour accepter les microsphères DC Bead.
11. Résistance vasculaire en périphérie des artères nourricières qui empêche le passage des microsphères DC Bead à l'intérieur de la lésion.
12. Ne pas employer les microsphères DC Bead dans les applications suivantes :
    i. Embolisation de pontages artério-veineux de gros diamètre (c.-à-d. où le sang ne suit pas le passage artériel/capillaire/veineux mais passe directement de l'artère à la veine.
    ii. Le réseau artériel pulmonaire.
    iii. Tout système vasculaire où l'agent d'embolisation DC Bead pourrait passer directement dans l'artère carotidienne interne ou dans les vaisseaux mentionnés ci-dessus.

MISE EN GARDE : Des études ont montré que les microsphères DC Bead ne forment pas d'agrégats et, par conséquent, pénètrent plus profondément dans le système vasculaire par rapport aux particules d'alcool polyvinylique de mêmes tailles. Il faut veiller à choisir un agent d'embolisation DC Bead de plus grande taille au cours d'une embolisation de malformations artério-veineuses à gros shunts pour éviter le passage des microsphères dans les circulations coronarienne ou pulmonaire.

La couleur des microsphères DC Bead peut être visible à travers la peau si elles sont injectées dans les artères qui nourrissent les tissus superficiels.

ATTENTION :

- Ne pas utiliser si le flacon ou le conditionnement semblent endommagés.
- Produit stérile et à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Choisir la taille et la quantité de microsphères DC Bead qui conviennent à la pathologie à traiter.
- L'embolisation à l'aide des microsphères DC Bead ne doit être réalisée que par des médecins ayant reçu une formation appropriée en matière d'occlusion interventionnelle dans la région destinée à être embolisée.

ATTENTION :
La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

1. Le reflux ou le passage indésirable des microsphères DC Bead dans les artères normales adjacentes à la lésion ciblée ou à travers la lésion dans d'autres artères ou lits artériels, comme les circulations coronaire, pulmonaire ou de l'artère carotide interne.
2. Embolie pulmonaire.
3. Ischémie à un endroit indésirable.
4. Saturation du lit capillaire et endommagement des tissus.
5. Accident ischémique cérébral ou infarctus ischémique.
6. Rupture d'un vaisseau ou d'une lésion et hémorragie.
7. Déficits neurologiques y compris paralysies des nerfs crâniens.
8. Vasospasme.
9. Décès.
10. Recanalisation
11. Réactions à des corps étrangers nécessitant une intervention médicale.
12. Infection nécessitant une intervention médicale.
13. Formation d'un caillot à l'extrémité du cathéter et qui se détache ultérieurement.

CONSERVATION ET ENTREPOSAGE :

- Les microsphères DC Bead doivent être entreposées dans un endroit sombre, sec et frais dans son conditionnement original.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette du flacon.
- Ne pas congeler.

MODE D'EMPLOI :

- Avant d'entreprendre l'embolisation, évaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion à l'aide d'une imagerie à haute résolution.
- Les microsphères DC Bead existent en une gamme de tailles.

Choisir la taille de microsphères DC Bead qui convient le mieux à la pathologie (c.-à-d. cible vasculaire/taille du vaisseau) et qui donne les résultats cliniques recherchés.

- Au cours d'une embolisation de malformations artério-veineuses, choisir une taille de particules qui occlura le foyer morbide sans traverser les malformations artério-veineuses.
- Choisir un cathéter d'administration basé sur la taille du vaisseau cible. Les microsphères DC Bead peuvent tolérer une compression temporaire de 20 à 30 % de façon à faciliter le passage par le cathéter d'administration.
- Introduction d'un cathéter d'administration dans le vaisseau cible selon les techniques conventionnelles. Placer l'extrémité du cathéter aussi près que possible de la zone à traiter pour éviter l'occlusion involontaire des vaisseaux normaux.
- Les microsphères DC Bead ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation sous visualisation fluoroscopique en ajoutant la quantité voulue d'un produit de contraste au liquide physiologique en suspension.

Administration des microsphères DC Bead

- Agiter le flacon contenant les microsphères DC Bead, puis les diluer avec un produit de contraste soit dans un godet en acier inoxydable ou en métal, soit directement dans le flacon. S'assurer de la bonne mise en suspension des microsphères dans le produit de contraste pour accroître la distribution au cours de l'injection. Aspirer les microsphères DC Bead dans l'aiguille d'une seringue de calibre plus grand ou égal à 19G (1,07 mm). Injecter lentement les microsphères DC Bead dans le cathéter d'administration sous visualisation fluoroscopique tout en observant la vitesse d'écoulement du produit de contraste. Si aucun effet ne se produit quant à la vitesse d'écoulement, choisir des microspères de tailles supérieures et répéter le processus d'administration. Montrer un jugement conservateur pour déterminer le point d'aboutissement de l'embolisation.

- Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter tout en maintenant une aspiration modérée de façon à ne pas déloger les microsphères DC Bead qui sont encore à l'intérieur de la lumière du cathéter.
- Jeter au rebut toutes microsphères DC Bead ouvertes et inutilisées dans le flacon.

ÉTIQUETTE DU CONDITIONNEMENT :

REF	**Numéro de catalogue**
LOT	**Numéro de lot de fabrication**
	Ne pas réutiliser
	Attention ! voir le mode d'emploi
STERILE	**Stérilisable par vapeur**
	Utiliser avant le / Date d'expiration
	Protéger de la lumière
	Protéger de l'humidité
0˚C	**Ne pas congeler**

BIBLIOGRAPHIE :

1. Ahuja A, Gibbons K: Endovascular therapy of central nervous system tumours. *Neurosurg Clin of N Am*, 5(3): 541-554, 1994.
2. Ajani JA, Carrasco CH, Wallace S: Neuroendocrine tumours metastatic to the liver: Vascular occlusion therapy. *Ann NY Acad Sci*, 733: 479-487, Sep 1994.
3. Beaujeux R, Laurent A, Wassef M et al: Trysacryl gelatin microspheres for therapeutic embolization, II: Preliminary clinical evaluation in tumours and arteriovenous malformations. *AJNR*, 17: 541-548, March 1996.
4. Bendszus M, Klein R, burger R, et al: Efficacy of trisacryl gelatin microspheres and polyvinylalcohol (PVA) particles in the preoperative embolization of meningiomas. Presented at the ASNR 36th Annual Meeting, May 17-21, 1998.
5. Charnsangavej C, Wallace S: Transcatheter regional therapy of extremity tumours. In: Peripheral Vascular Intervention.
6. Clouse ME: Hepatic artery embolisation for bleeding and tumours. *Surg Clin N Am*, 69(2): 419-432, Apr 1989.
7. Derdyn C, Graves, V, Salamat M, Rappe A: Collagen-coated acrylic microspheres for embolotherapy: In vivo and in vitro characteristics. *AJNR*, 18:647-653, April 1997.
8. Deveikis JP: endovascular therapy of intracranial arteriovenous malformations: materials and techniques. *Neuroimaging Clin of N Am*, 8(2):401-424, 1998.
9. Encarcacion CE, Kadir S, Beam CA, Payne CS: Gastrointestinal bleeding: Treatment with gastrointestinal arterial embolization. *Radiol*, 183(2):505-508, May 1992.
10. Frizzel RT, Fisher WS: Cure, morbidity and mortality associated with embolization of brain arteriovenous malformations: A review of 1246 patients in 32 series over a 35-year period. *Neurosurg*, 37(6): 1031-1040, Dec 1995.
11. Laurent A, Beaujeux R, Wassef M, et al: Trisacryl gelatin microspheres for therapeutic embolization, I: Development and in vitro evaluation. *AJNR*< 17:533-540, March 1996.
12. Rose SC: Transcatheter occlusion of injured extremity and pelvic arteries. In: Peripheral Vascular Intervention.
13. Bendszus M, Klein R, Burger R, et al: Efficacy of trisacryl gelatin microspheres versus polyvinyl alcohol particles in the preoperative embolization of meningiomas. *AJNR*, 21(2):255-261, Feb 2000.

Brevets

US 5,583,163
US 6 652 883
US 6 676 971
Autres brevet en instance

Fabriqué par :
Biocompatibles UK Limited
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)1252 732 732
Télécopieur : +44 (0)1252 732 777
http://www.biocompatibles.com